

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
15.11.2021г., №N044756

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Бриллиантовый зеленый-DF Люкс

Международное непатентованное название

нет

Лекарственная форма, дозировка

Раствор спиртовой 1% по 10 мл

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Антисептики и дезинфицирующие средства. Антисептики и дезинфицирующие препараты другие.

Код АТХ D08AX

Показания к применению

- послеоперационные и посттравматические рубцы
- ссадины и порезы
- пиодермия, фолликулит

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Необходимые меры предосторожности при применении

Решение: N044756

Дата решения: 15.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Активность препарата существенно уменьшается, если рана или ссадина кровоточит.

Избегать попадания в глаза и на слизистые оболочки.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Раствор бриллиантового зеленого несовместим с дезинфицирующими средствами, содержащими активный йод, хлор, щелочи, включая раствор аммиака.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Возможно применение препарата

Во время беременности или лактации

Возможно применение препарата в период беременности и лактации.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или другими потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Препарат наносят непосредственно на поврежденную поверхность, захватывая окружающие здоровые ткани.

Метод и путь введения

Наружно.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При появлении сомнений относительно способа применения препарата посоветуйтесь с лечащим врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто:

- возможно ощущение жжения в момент обработки раны
- при попадании на слизистую оболочку глаза – жжение, слезотечение

Редко:

- аллергические реакции

Решение: N044756

Дата решения: 15.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- раздражение кожи

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов:

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит:

активное вещество: бриллиантовый зеленый – 10.0 мг;

вспомогательное вещество: спирт этиловый 96%, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Жидкость с характерным запахом спирта темно-зеленого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл в стеклянные флаконы, укупоренные полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми пластмассовыми крышками, в комплекте с навинчивающейся пипеткой. На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся. По одному флакону с навинчивающейся пипеткой вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную из картона хром-эрзац.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Решение: N044756

Дата решения: 15.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Сведения о производителе

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3,
тел./факс: +7(727) 253-03-88, эл. адрес: dosfarm@dosfarm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3,
тел./факс: +7(727) 253-03-88, эл. адрес: dosfarm@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3,
тел./факс: (727) 253-03-88, эл. адрес: dosfarm@dosfarm.kz

Решение: N044756

Дата решения: 15.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N044756

Дата решения: 15.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе